附表4

**2020年医疗器械行业标准修改单发布清单**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **标准号** | **标准名称** | **修改单发布和实施日期** | **归口单位** | **发布公告** |
| 1 | YY/T 0061—2007 | 特定电磁波治疗器 | 2020-02-21 | 全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会 | 2020年第20号公告 |
| 2 | YY 0104—2018 | 三棱针 | 2020-02-21 | 全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会 | 2020年第20号公告 |
| 3 | YY/T 0148—2006 | 医用胶带 通用要求 | 2020-02-21 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 | 2020年第20号公告 |
| 4 | YY 0838—2011 | 微波热凝设备 | 2020-02-21 | 全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会 | 2020年第20号公告 |
| 5 | YY 0852—2011 | 一次性使用无菌手术膜 | 2020-02-21 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 | 2020年第20号公告 |
| 6 | YY/T 0931—2014 | 医用内窥镜 内窥镜器械 圈形套扎装置 | 2020-02-21 | 全国医用光学和仪器标准化分技术委员会 | 2020年第20号公告 |
| 7 | YY/T 0935—2014 | CT造影注射装置专用技术条件 | 2020-02-26 | 全国医用电器标准化技术委员会医用X射线设备及用具分技术委员会 | 2020年第21号公告 |
| 8 | YY/T 1617—2018 | 血袋用聚氯乙烯压延薄膜 | 2020-03-31 | 全国医用输液器具标准化技术委员会 | 2020年第48号公告 |
| 9 | YY/T 0031—2008 | 输液、输血用硅橡胶管路及弹性件 | 2020-06-30 | 全国医用输液器具标准化技术委员会 | 2020年第76号公告 |
| 10 | YY 0881—2013 | 一次性使用植入式给药装置专用针 | 2020-06-30 | 全国医用输液器具标准化技术委员会 | 2020年第76号公告 |